

猪口蹄疫(O型)灭活疫苗(OZK/93株+OR/80株或OS/99株)

Zhu Koutiyi (O Xing) Miehuyimiao (OZK/93 Zhu + OR/80 Zhu Huo OS/99 Zhu)
Swine Foot and Mouth Disease Vaccine (Type O, OZK/93 Strain + OR/80 Strain or OS/99 Strain), Inactivated

本品系用猪口蹄疫O型病毒OZK/93株和OR/80株或OZK/93株和OS/99株分别接种BHK21细胞培养,收获细胞培养物,经分别浓缩、二乙烯亚胺(BEI)灭活后,加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防猪O型口蹄疫。

【性状】 外观 略带黏滞性乳剂。

剂型 水包油包水型。取一清洁吸管,吸取少量疫苗滴于清洁冷水表面,应呈云雾状扩散。

稳定性 取疫苗10 ml加入离心管中,以3000 r/min离心15分钟,管底析出的水相应不超过0.5 ml。

黏度 按附录3102进行检验,应符合规定。

【装量检查】 按附录3104进行检查,应符合规定。

【无菌检验】 按附录3306进行检验,应无菌生长。

【内毒素含量测定】 吸取12 ml疫苗放入15 ml离心管中,置50℃±5℃水浴90分钟,然后在4℃条件下,以15 000 g离心10分钟,取水相5.0 ml,按现行《中国兽药典》一部附录1143进行检验。每头份疫苗中内毒素含量应不超过50 EU。

【安全检验】 (1)用豚鼠检验 用体重350~450 g豚鼠2只,每只皮下注射疫苗2.0 ml。连续观察7日,均应不出现因疫苗引起的死亡或明显的不良反应或全身反应。

(2)用小鼠检验 用体重18~22 g小鼠5只,每只皮下注射疫苗0.5 ml。连续观察7日,均应不出现因疫苗引起的死亡或明显的不良反应或全身反应。

(3)用猪检验 用30~40日龄的健康易感仔猪(细胞中和抗体滴度不超过1:8或乳鼠中和抗体滴度不超过1:4或液相阻断ELISA抗体滴度不超过1:8)2头,各两侧耳根后肌肉分点注射2头份疫苗,逐日观察14日。均应不出现口蹄疫症状或明显的因注射疫苗引起的毒性反应。

【效力检验】 用体重40 kg左右的健康易感架子猪(细胞中和抗体滴度不超过1:8或乳鼠中和抗体滴度不超过1:4或液相阻断ELISA抗体滴度不超过1:8)30头,将待检疫苗分为1头份、1/3头份、1/9头份3个剂量组,每一剂量分别于耳根后肌肉注射10头猪。接种后28日,每个剂量组分为两小组,每小组5头。两个攻毒组各设条件相同的对照猪2头,一组每头猪耳根后肌肉注射1000个ID₅₀/2.0 ml OZK/93乳鼠毒;另一组每头猪耳根后肌肉注射1000个ID₅₀/2.0 ml OR/80乳鼠毒。连续观察10日。对照猪均应至少有1蹄出现水疱或溃疡。免疫猪出现任何口蹄疫症状即判为不保护。出现发病猪后要及时进行隔离。根据免疫猪的保护数,按Reed-Muench法计算被检疫苗的PD₅₀。每头份疫苗对两个攻毒株的效力各应至少含6个PD₅₀。

【作用与用途】 用于预防猪 O 型口蹄疫。注射疫苗后 2~3 周产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后部肌肉注射。体重 10~25 kg，每头接种 1.0 ml；25 kg 以上，每头接种 2.0 ml。

【注意事项】 (1) 疫苗应在 2~8℃ 下冷藏运输，不得冻结；运输和使用过程中，应避免日光直接照射；疫苗在使用前应充分摇匀。

(2) 注射前检查疫苗性状是否正常，并对猪只严格进行体态检查，对患病、瘦弱、临产前 2 个月及长途运输后的猪只暂不注射，待其正常后方可再注射。注射器械、吸苗操作及注射部位均应严格消毒，保证一头猪更换一次针头；注射时，入针深度适中，确实注入耳根后肌肉（剂量大时应考虑肌肉内多点注射法）。

(3) 注射工作必须由专业人员进行，防止打飞针。接种人员要严把三关：猪的体态检查、消毒及注射深度、注后观察。

(4) 疫苗在疫区使用时，必须遵守先注安全区（群），然后受威胁区（群），最后疫区（群）的原则；并在接种过程中做好环境卫生消毒工作，接种 15 日后方可进行调运。

(5) 注射疫苗前必须对人员予以技术培训，严格遵守操作规程，曾接触过病猪的人员，在更换衣服、鞋、帽和进行必要的消毒之后，方可参与疫苗注射。25kg 以下仔猪接种时，应提倡肌肉内分点注射法。

(6) 疫苗在使用过程中做好各项登记记录工作。

(7) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

(8) 预防接种只是降低、控制、消灭口蹄疫病的重要措施之一，注射疫苗的同时还应加强消毒、隔离、封锁等其他综合防制措施。

(9) 怀孕后期的母畜慎用。

(10) 接种后，注射部位一般会出现肿胀，呼吸加快，体温升高，精神沉郁，减食或停食 1~2 日，一般在接种 3 日后即可恢复正常。个别牲畜因品种、个体差异等可能会出现过敏反应（如呼吸急促、焦躁不安、肌肉震颤、呕吐、鼻孔出血、失去知觉等症状），甚至因抢救不及时而死亡。个别怀孕母猪可能导致流产。重者可用肾上腺素或地塞米松脱敏抢救。

【规格】 (1) 20ml/瓶 (2) 50ml/瓶 (3) 100ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。